

## ЭТАПЫ РАЗВИТИЯ И ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ СЛУЖБЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Становление и развитие службы контроля качества в Республике Беларусь, на наш взгляд, в зависимости от основных задач, состоит из 5 этапов.

**Первый этап.** Открытие контрольно-аналитических лабораторий в России относится к 1923 году, а в Республике Беларусь – к 1932 году, когда при Гомельском губздравотделе открыта Гомельская контрольно-аналитическая лаборатория. В 1939 году открыта Могилевская контрольно-аналитическая лаборатория при аптеке №1 с площадью в 12 кв.м.

Основными задачами открываемых лабораторий были ежемесячный контроль лекарственных форм, приготовленных в аптеках (удельный вес готовых форм составлял 10-12%) и проверка медикаментов, поступающих на аптечные склады.

**Второй этап.** После Великой Отечественной войны – период восстановления ранее существовавших контрольно-аналитических лабораторий и открытие новых. Так, в 1944 г. возобнавляет работу Гомельская и Минская контрольно-аналитические лаборатории, в 1945 г. – Могилевская. Открытие Витебской и Гродненской контрольно-аналитических лабораторий также относится к 1945 г. и завершается данный этап открытием Брестской лаборатории в 1946 г.

В 1944-45 гг. при аптечном складе г.Минска работает химик-аналитик по контролю качества лекарств, а в 1969 г. организуется контрольно-аналитическая лаборатория, которая 1992 г. была переименована в отдел качества аптечного склада (функционирует и по настоящее время).

Основными задачами послевоенного времени являлись контроль лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках, брак которых в то время составлял 19,7%, а также контроль качества готовых ЛС (удельный вес составлял 31,5%).

До 1953 года в республике было 12 областей, в каждой из которых имелись областные

аптечные управления, а значит и контрольно-аналитические лаборатории. В связи с упразднением в конце 1953 г. 5 областей, контрольно-аналитические лаборатории в Бобруйске, Мозыре, Пинске, Полоцке, Барановичах и Молодечно сохраняли свою работу до 1978 г. В 1978 г. ликвидированы Мозырская и Молодеченская лаборатории, в 1994 г. – Пинская и Барановичская, в 1999 г. – Полоцкая и Бобруйская.

В период 1958-1959 гг. в аптеках республики открываются контрольно-аналитические кабинеты и столы с целью улучшения качестваготавливаемых в аптеках лекарственных форм, так как в это время республика занимала 13 место среди 16 республик СССР по качеству лекарств, приготовленных в аптеках.

**Третий этап.** Для улучшения контроля за деятельностью существующих контрольно-аналитических лабораторий Минская областная лаборатория в 1963 г. реорганизована в Республиканскую, а в 1976 г. в связи с открытием аптечного склада в г. Заславль открывается Минская областная лаборатория.

Период 60-70 гг. – это не только контроль за качеством поступающих готовых лекарственных средств (удельный вес 87%), но и контроль за приготовлением лекарств в аптеках, контроль за технологией их производства, консультации аптечных работников со стороны лабораторий по вопросам фармацевтической деятельности, унификация прописей лекарственных форм аптечного приготовления и рекомендации по их анализу в условиях аптек, участие в разработке нормативных документов, касающихся контроля качества лекарственных средств.

**Четвертый этап.** Сегодня в республике работает 7 контрольно-аналитических лабораторий (Республиканская – при УП «Центре экспертиз и испытаний в здравоохранении», и 6 лабораторий при областных УП «Фармация») и отдел качества аптечного склада УП «БелФармация». Все эти лаборатории приказом Минздрава от 27.08.98 г. №236 «Об утверждении перечней учреждений, на базе которых проводятся клинические испытания и лабораторные исследования лекарственных средств» имеют разрешение на право допуска лекарственных средств на рынок республики.

Основными задачами являются: аккредитация контрольно-аналитических лабораторий (успешно выполнена всеми контрольно-аналитичес-

кими лабораториями в 1999-2000 гг., кроме отдела качества аптечного склада УП «БелФармация»); контроль качества готовых лекарственных средств (удельный вес в 1999 г. – 95,5%); консультационная работа с субъектами хозяйствования по вопросам качества лекарственных средств (на фармацевтическом рынке работает более 1500 субъектов), так как брак готовых лекарственных средств с каждым годом растет, на рынке появляются поддельные лекарственные средства, а субъекты хозяйствования не всегда придерживаются фармацевтической этике в вопросах продвижения лекарств на рынке (в связи с этим актуальным остается вопрос оснащения испытательных лабораторий фармакопейными методами анализа, приборами и оборудованием и расширения при этом области аккредитации, так как за период с 1995 года методики анализа лекарственных средств усложнились на 50%); научно-исследовательская работа по вопросам совершенствования имеющихся и разработке новых методик контроля качества лекарственных средств; актуальным остается вопрос контроля качества лекарственных средств в рамках национальной системы сертификации лекарственных средств.

**Пятый этап.** Возможно в перспективе, на наш взгляд, создание на базе контрольно-аналитических лабораторий Государственной инспекции по контролю качества лекарственных средств и фармацевтической деятельностью

субъектов хозяйствования независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности. И это возможно в скором будущем, так как заводы-изготовители лекарственных средств совершенствуют технологию приготовления и систему качества, то есть переходят к системе надлежащей производственной практике, что позволит отказаться от посерийного контроля качества лекарственных средств или вести контроль по упрощенной схеме без применения сложных методов анализа. Это позволит часть провизоров-аналитиков переквалифицировать в фармацевтических инспекторов, а на базе контрольно-аналитических лабораторий проводить испытания лекарственных средств по определенным тестам. При возникновении сомнения в качестве лекарственных средств направлять их в головную лабораторию всеми физико-химическими методами для полного химического и микробиологического контроля.

И в заключении хочется сказать большое спасибо всем специалистам, которые работали и работают в службе контроля качества лекарственных средств и особенно тем руководителям, которые стояли в ее истоках и трудятся сегодня: Поляковой Л.В., Новик И.С., Порозовой М.А., Трусъ Т.Н., Рандаревич Н.Н., Сафоновой Е.Д., Посконной Л.Б., Васькиной Н.Л., Романенко Г.Г., сегодняшним молодым руководителям службы качества лекарств Микушкину А.С., Сафоновой Е.Д., Скобейко Г.С., Завадской И.И.

---

**Н.Н. Грицевич, А.С. Чекель**

## **ГРОДНЕНСКОЕ ОБЛАСТНОЕ АПТЕКО-УПРАВЛЕНИЕ И ЕГО ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО УЛУЧШЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ**

УП «Фармация», г.Гродно

Фармация является неотъемлемой частью народного хозяйства Беларуси и призвана содействовать сохранению здоровья нации. На протяжении столетий она формировалась как частица общей истории и культуры народа.

На современной территории Республики Беларусь создание государственной аптечной сети, формирование ее руководящих органов в

виде аптечных управлений осуществлялось в сложных исторических условиях. Западная часть (нынешние Гродненская и Брестские области) с 1920 года находилась в составе Польши.

Гродненская область, как известно, была образована 20.09.1944 г., но большинство ее районов с 04.12.1939 г. входило в состав Белостокской области. Поэтому есть основания считать ее правопреемницей Белостокской области, в составе облисполкома которой имелось аптекоуправление. В соответствии с законом ВС БССР от 14.11.1939 г. «О принятии Западной Белоруссии в состав БССР» Президиум ВС БССР издал указ «О национализации промышленных предприятий и учреждений на территории западных областей БССР», который был принят к исполнению и Белостокским облисполкомом. Этим ука-